



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림 및 협조 요청[인공어깨관절]

- 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
- 최근 우리 처에서는 의료기기 수입업체 (주)이그텍코리아가 수입·판매한 '인공어깨관절(Exactech社, 미국)' 중 초고분자량 폴리에틸렌 재질의 제품이 포장재질에 문제*가 있음을 확인하였습니다.
* 에틸렌비닐알콜층이 없는 진공나일론백에 포장됨
- 해당 안전성 정보 및 의료기관·의료인 대상 권고사항을 붙임과 같이 알려드리니, 귀 단체(기관)의 회원에게 널리 알려주시기 바랍니다.

붙임 인공어깨관절(Exactech社, 미국) 안전성 정보 및 권고 사항 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장, 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 대한정형외과학회, 대한건·주관절의학회, 의료기기안전정보 모니터링 센터장(17개 기관)

주무관

김규미

사무관

박승훈

의료기기안전 전결 2024. 2. 1.

평가과장

가정훈

협조자

시행 의료기기안전평가과-640 (2024. 2. 1.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5005

팩스번호 043-719-5000

/ jump02@korea.kr

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!